

EMA/467454/2012
EMA/H/C/002482

Rezumat EPAR destinat publicului

Acid zoledronic Mylan

acid zoledronic

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Acid zoledronic Mylan. Documentul explică modul în care Comitetul pentru produse medicamentose de uz uman (CHMP) a evaluat medicamentul, pentru a emite avizul în favoarea acordării autorizației de introducere pe piață și recomandările privind condițiile de utilizare pentru Acid zoledronic Mylan.

Ce este Acid zoledronic Mylan?

Acid zoledronic Mylan este un medicament care conține substanța activă acid zoledronic. Este disponibil sub formă de concentrat de 4 mg/5 ml pentru soluție perfuzabilă.

Acid zoledronic Mylan este un „medicament generic”. Aceasta înseamnă că Acid zoledronic Mylan este similar cu „medicamentul de referință” deja autorizat în Uniunea Europeană (UE), denumit Zometa. Pentru mai multe informații despre medicamentele generice, a se consulta documentul de întrebări și răspunsuri disponibil [aici](#).

Pentru ce se utilizează Acid zoledronic Mylan?

Acid zoledronic Mylan se poate utiliza pentru a preveni complicațiile osoase la adulții cu cancer avansat care afectează oasele. Acestea includ fracturi (ruperi ale oaselor), compresie spinală (când măduva spinării este comprimată de os), tulburări osoase care necesită radioterapie (tratament cu radiații) sau intervenție chirurgicală, precum și hipercalcemie (niveluri mari de calciu în sânge). Acid zoledronic Mylan se poate utiliza, de asemenea, pentru a trata hipercalcemia indusă de tumori.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de rețetă.

Cum se utilizează Acid zoledronic Mylan?

Acid zoledronic Mylan trebuie utilizat numai de către un medic cu experiență în utilizarea acestui tip de medicament administrat pe cale intravenoasă.

Doza uzuală de Acid zoledronic Mylan este de o perfuzie de 4 mg timp de cel puțin 15 minute. Când se utilizează pentru prevenirea complicațiilor osoase, perfuzia poate fi repetată la fiecare trei până la patru săptămâni, iar pacienții trebuie să ia, de asemenea, suplimente de calciu și vitamina D. Pentru pacienții cu metastaze osoase (când cancerul s-a răspândit în oase), se recomandă o doză mai mică dacă aceștia prezintă afecțiuni renale ușoare până la moderate. Nu se recomandă administrarea la pacienții cu afecțiuni renale severe.

Cum acționează Acid zoledronic Mylan?

Substanța activă din Acid zoledronic Mylan, acidul zoledronic, este un bifosfonat. Acesta blochează acțiunea osteoclastelor, celule din organism implicate în distrugerea țesutului osos. Acest lucru conduce la limitarea pierderii de masă osoasă. Reducerea pierderii de masă osoasă ajută la scăderea probabilității de fracturare a oaselor, ceea ce este util în prevenirea fracturilor la pacienții cu cancer care prezintă metastaze osoase.

Pacienții cu tumori pot avea niveluri mari de calciu în sânge, calciu care este eliberat de oase. Prevenind distrugerea oaselor, Acid zoledronic Mylan ajută, de asemenea, la reducerea cantității de calciu eliberat în sânge.

Cum a fost studiat Acid zoledronic Mylan?

Compania a prezentat date din literatura de specialitate publicată cu privire la acidul zoledronic. Nu au fost necesare studii suplimentare pe pacienți, deoarece Acid zoledronic Mylan este un medicament generic care se administrează prin perfuzie și conține aceeași substanță activă ca medicamentul de referință, Zometa.

Care sunt beneficiile și riscurile asociate cu Acid zoledronic Mylan?

Întrucât Acid zoledronic Mylan este un medicament generic și este bioechivalent cu medicamentul de referință, beneficiile și riscurile asociate sunt considerate identice cu cele ale medicamentului de referință.

De ce a fost aprobat Acid zoledronic Mylan?

CHMP a concluzionat că, în conformitate cu cerințele UE, s-a demonstrat că Acid zoledronic Mylan are o calitate comparabilă și este bioechivalent cu Zometa. Prin urmare, CHMP a considerat că, la fel ca în cazul Zometa, beneficiile sunt mai mari decât riscurile identificate. Comitetul a recomandat acordarea autorizației de introducere pe piață pentru Acid zoledronic Mylan.

Alte informații despre Acid zoledronic Mylan

Comisia Europeană a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru Acid zoledronic Mylan, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 23 august 2012.

EPAR-ul complet pentru Acid zoledronic Mylan este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Acid zoledronic Mylan, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului sau farmacistului.

EPAR-ul complet pentru medicamentul de referință este, de asemenea, disponibil pe site-ul agenției.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în august-2012.